

BẢN DỊCH

Văn phòng Ngoại giao Quảng Đông

Xác thực kép: 2400006688

Việt Nam 1/1 (Thượng Hải) Y

Công ty TNHH Công nghệ XianJian (Thâm Quyển)

Trung tâm chứng nhận thương mại quốc gia Thâm Quyển

GIẤY CHỨNG NHẬN

Hội đồng Xúc tiến Thương mại Quốc tế Trung Quốc
Phòng Thương mại Quốc tế Trung Quốc



Hội đồng Xúc tiến Thương mại Quốc tế Trung Quốc

Phòng Thương mại Quốc tế Trung Quốc

Số 24403A0/015906

XIN CHÚNG NHẬN RẰNG: con dấu của Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Quảng Đông đóng trên Giấy chứng nhận bán hàng xuất khẩu sản phẩm thiết bị y tế của Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Quảng Đông đính kèm số YSYJXC là xác thực.

Hội đồng Xúc tiến Thương mại Quốc tế Trung Quốc

Người được ủy quyền ký tên:

Zhou Siyuan

(Đã ký và đóng dấu)

(Ngày: 22/03/2024)

Số công nhận: 244400013169

Nay chúng nhận con dấu của Hội đồng Xúc tiến thương mại quốc tế Trung Quốc (24) và chữ ký của người ký ủy quyền Zhou Siyuan trong văn bản trên là đúng sự thực.

Bộ Ngoại giao Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa (440)

Quảng Châu, ngày 27 tháng 03 năm 2024

(Ký tên, đóng dấu)

Sái Kiên Thuần

Phó phòng Lãnh sự



CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ

1. Quốc gia: CHXHCN Việt Nam

Giấy tờ, tài liệu này

2. Do Ông Sái Kiên Thuần ký

3. Với chức danh Phó phòng Lãnh sự

4. Và con dấu của Sở Ngoại vụ tỉnh Quảng Đông

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự

5. tại Quảng Châu

6. Ngày 29/03/2023

7. Cơ quan cấp TLSQ Việt Nam tại Quảng Châu

8. Số 945/2024

Lãnh sự

Hoàng Lệ Thúy

(Đã ký và đóng dấu)

CỘNG HÒA NHÂN DÂN TRUNG HOA

GIẤY CHỨNG NHẬN BÁN HÀNG XUẤT KHẨU SẢN PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ

Số giấy chứng nhận: 20240325

Sản phẩm: Xem bản đính kèm

Chủng loại: Xem bản đính kèm

Giấy chứng nhận đăng ký: Xem bản đính kèm

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Lifetech Scientific (Shenzhen)

Địa chỉ: tầng 8, Tòa nhà Lifetech Scientific, số 22 đường Keji 12 phía Nam, khu Công nghiệp công nghệ cao, tiểu khu Yuchai, quận Nanshan, Thâm Quyển, 518063, Cộng Hòa Nhân dân Trung Hoa.

Giấy phép sản xuất hoặc số giấy chứng nhận đăng ký: Giấy phép sản xuất thiết bị quản lý thực phẩm và dược phẩm Quảng Đông số: 20000028.

Giấy phép sản xuất: Giấy phép sản xuất thiết bị quản lý thực phẩm và dược phẩm đặc biệt số: 20000028

Giấy chứng nhận này có hiệu lực đến ngày 18/12/2024

Nhận xét:

(Đã đóng dấu)

DÍNH KÈM GIẤY CHỨNG NHẬN
XUẤT KHẨU SẢN PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ

Số giấy chứng nhận: 20240325

STT	Sản phẩm	Chủng loại	Giấy chứng nhận đăng ký
1	HeartR PDA Occluder Thiết bị đóng PDA (đóng ống động mạch)	XJFD0406;XJFD0608;XJFD0810;XJF D1012;XJFD1214 :XJFD1416;XJFD16 18 XJFDQ406;XJFD0608;XJFD0810;XJF D1012;XJFD1214;XJFDM16;XJFD16 18	Phê duyệt máy móc quốc gia 20153131360
2	HeartR VSD Occluder Thiết bị đóng lỗ thông liên thất	XJFVM04;XJFVM05;XJFVM06;XJF VM07;XJFVM08;XJFVM09;XJFVM1 0 XJFVM11;XJFVM12;XJFVM 13;XJFV M14;XJFVM 15;XJFVM16; XJFVJ04;XJFVJ05;XJFVJ06;XJFVJ07 :XJFVJ08;XJFVJ09;XJFVJ10 XJFVJ11 ;XJFVJ 12 XJFVJ13;XJFVJ14;XJFVJ15;XJFVJ16 ;XJFVJ17; XJFVJ18. XJFVM04;XJFVM05;XJFVM06;XJF VM07;XJFVM08;XJFVM09;XJFVM1 0 XJFVM11;XJFVM12;XJFVM13;XJFV M14;XJFVM15;XJFVM16; XJFVJ04;XJFVJ05;XJFVJ06;XJFVJ07 ;XJFVJ08;XJFVJ09;XJFVJ 10 XJFVJ1 ;XJFVJ12 XJFVJ13;XJFVJ14;XJFVJ15;XJFVJ16 ;XJFVJ17; XJFVJ18	Phê duyệt máy móc quốc gia 20163130339
3	HeartR ASD Occluder Thiết bị đóng lỗ thông liên nhĩ	XJFS08;XJFS10;XJFS12;XJFS14;XJF S16;XJFS18;XJFS20;XJFS22; XJFS24;XJFS26;XJFS28;XJFS30;XJF S32;XJFS34; XJFS36; XJFS38; XJFS40 XJFS08;XJFS10;XJFS12;XJFS14;XJF S16;XJFS18;XJFS20;XJFS22; XJFS24;XJFS26;XJFS28;XJFS30;XJF S32;XJFS34;XJFS36;XJFS38; XJFS40	Phê duyệt máy móc quốc gia 20163130336
4	Steer Ease Introducer ống thông	ống dẫn truyền; thiết bị mở rộng; dây thép dẫn truyền; dây dẫn hướng đâm xuyên SLA5F; SLA6F; SLA7F; SLA8F; SLA9F; SLA10F; SLA11F; SLA12F; SLA13F; SLA14F; SLP5F; SLP6F; SLP7F; SLP8F; SLP9F- SLP10F; SLP11F; SLP12F; SLP13F; SLP14F SFA5F; SFA6F; SFA7F; SFA8F; SFA9F; SFA10F; SFA11F; SFA12F; SFA13F; SFA14F SFP5F; SFP6F; SFP7F; SFP8F;	Phê duyệt máy móc quốc gia 20193031790

STT	Sản phẩm	Chủng loại	Giấy chứng nhận đăng ký
		<p>SFP9F; SFP10F; SFP11F; SFP12F; SFP13F; SFP14F;</p> <p>ống dẫn truyền; thiết bị mở rộng; thiết bị vận chuyển; van cầm máu SLAQ5F; SLAQ6F; SLAQ7F; SLAQ8F; SLAQ9F; SLAQ10F; SLAQ11F; SLAQ12F; SLAQ13F; SLAQ5F; SLAQ6F; SLAQ7F; SLAQ8F; SLAQ9F; SLAQ10F; SLPQ11F; SLPQ12F; SLPQ13F; SLPQ14F</p> <p>ống dẫn truyền; thiết bị mở rộng SFAQ5F; SFAQ6F; SFAQ7F, SFAQ8F; SFAQ9F; SFAQ10F; SFAQ11F; SFAQ12F; SFAQ13F; SFAQ14F.</p> <p>SFPQ5F; SFPQ6F; SFPQ7F; SFPQ8F; SFPQ9F; SFPQ10F; SFPQ11F; SFPQ12F; SFPQ13F; SFPQ14F.</p> <p>ống dẫn truyền; thiết bị mở rộng; dây thép dẫn truyền; dây dẫn hướng đâm xuyên SFAH5F, SFAH6F, SFAH7F; SFAH8F; SFAH9F; SFAH10F; SFAH11F; SFAH12F; SFAH13F; SFAH14F.</p> <p>SFZH5F; SFZH6F; SFZM7F; SFZH8F, SFZM9F; SFZHI0F; SFZH11F; SFZH12F; SFZHI3F, SFZH14F.</p> <p>dây thép dẫn truyền</p>	
		<p>Vỏ bọc. Máy nong, máy nạp, van cầm máu. Cáp phân phối; SLA51F; SLA6F; SLA7F; SLA8F; SLA9F SLA10F; SLA11F; SLA12F; SLA13F; SLA14F.</p> <p>SLP5F; SLP6F; SLP7F; SLP8F; SLP9F, SLP10F; SL911F; SLP12F; SLP13F; SLP14F; SFA5F; SFA6F; SFA7E; SFA8F. SFA9F; SPA10F; SFA11F; SFA12F; SFA13F; SFA14F; SFP5F; SFP6F; SFP7F; SFP8F; SFP9F; SFP10F; SFP11F; SFP12F; SFP13F; SFP14F.</p> <p>Vỏ bọc. Máy nong, máy nạp, van cầm máu. SLAQ5F; SLAQ6F; SLAQ7F; SLAQ8F; SLAQ9F; SLAQ10F; SLAQ11F; SLAQ12F; SLAQ13F; SLAQ14F.</p>	

STT	Sản phẩm	Chủng loại	Giấy chứng nhận đăng ký
		<p>SLPQ5F; SLPQ6F; SLPQ7F; SLPQ8F; SLPQ9F; SLPQ10F; SLPQ11F; SLPQ12F; SLPQ13F; SLPQ14F.</p> <p>SFAQ5F; SFAQ6F; SFAQ7F; SFAQ8F; SFAQ9F; SFAQ10F; SFAQ 11F; SFAQ12F; SFAQ13F; SFAQ14F;</p> <p>SFPQ5F; SFPQ6F; SFPQ7F; SFPQ8F; SFPQ9F; SFPQ10K; SFPQ11F; SFPQ12F; SFPQ13F; SFPQ14F.</p> <p>Vỏ bọc. Máy nong SFAH5F; SFAH6F; SFAH7F; SFAH8F; SFAH9F; SFAH10F; SFAH11F; SFAH12F; SFAH13F; SFAH14F.</p> <p>SFZH5F; SFZH6F; SFZH7F; SFZH8F; SFZH9F; SFZH10F; SFZH11F; SFZH12F; SFZH13F; SFZH14F.</p> <p>Vỏ bọc. Máy nong, máy nạp, van cầm máu. Cáp, dây dẫn: SFZW5F; SFZW6F; SFZW7F; SFZW8F; SFZW9F; SFZW10F; SFZW11F; SFZW12F; SFZW13F; SFZW14F. Cáp, dây dẫn: SFG5F; SFG6F; SFGW5F.</p>	

Bên dưới để trống

**CHỨNG THỰC CỦA PHÒNG TƯ PHÁP
QUẬN CẦU GIẤY THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

Ngày 22 tháng 4 năm 2024 (Ngày hai mươi hai tháng
tư năm hai nghìn không trăm hai mươi tư)
Tại Ủy ban nhân dân Quận Cầu Giấy.

Tôi **Phạm Thị Quyên**

Là **Phó Trưởng Phòng Tư Pháp** quận Cầu Giấy
thành phố Hà Nội.

Chứng thực Ông: **Phạm Đình Uyên** là người đã ký vào
bản dịch này trước mặt Bà Nguyễn Thị Thanh Nga là
công chức tiếp nhận hồ sơ.

Số chứng thực:**6.39**.... Quyền số: 01/SCT/CKND
Ngày 22 tháng 4 năm 2024



PHÓ TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP
Phạm Thị Quyên

CAM ĐOAN CỦA NGƯỜI DỊCH

Tôi, người ký tên dưới đây, **Phạm Đình Uyên**,
Giấy chứng minh nhân dân số: 038073012029,
cam đoan đã dịch chính xác nội dung của giấy
tờ/văn bản này từ tiếng **Trung sang tiếng Việt**.

Ngày 22 tháng 4 năm 2024

Người dịch


PHẠM ĐÌNH UYÊN

广东外办



双认证 2400006688

越南 1 / 1 (SH) Y

先健科技(深圳)有限公司
深圳国立商事认证中心

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

02210173

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/015906

兹证明：在所附第粤食药监械出20240325号医疗器械产品出口销售证明上的广东省药品监督管理局的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGDONG MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION on the CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS NO. YSYJXC 20240325 is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2024年03月22日
(Date: Mar. 22, 2024)



认字第244400013169号

兹证明前面文书上 **中国国际贸易促进委员会(24)** 印章和授权签字人 **周思苑** 的签字属实。




中华人民共和国外交部(440)
二〇二四年三月二十七日 广州

蔡坚涛



03858148





CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia CHXHCN Việt Nam
Country
Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà) **Sái Kiên Thuận** Ký
has been signed by

3. với chức danh **Phó Phòng Lãnh sự**
acting in the capacity of

4. và con dấu của **Sở Ngoại vụ tỉnh Quảng Đông**
bears the seal/stamp of
..... **Trung Quốc**


được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại **Quảng Châu** 6. ngày **29/03/2024**
at the

7. Cơ quan cấp **TLSQ Việt Nam tại Quảng Châu**
by

8. Số **945/L/2024**
N^o
Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp

Lãnh sự


Hoàng Lê Thủy



中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL
PRODUCTS

证书编号: 粤食药监械出 20240325 号
Certificate NO.: 粤食药监械出 20240325 号

产品名称: 见附页
Product(s): See Attachment

规格型号: 见附页
Model: See Attachment

产品注册或备案凭证号: 见附页
Registration certificate(s): See Attachment

生产企业: 先健科技(深圳)有限公司
Manufacturer: Lifetech Scientific(Shenzhen) Co., Ltd.

生产企业住所: 深圳市南山区粤海街道高新区社区科技南十二路 22 号先健科技大厦
8 层

Address of manufacturer: 8F, LifeTech Scientific Building, No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, P. R. China.

生产许可或备案凭证号: 粤食药监械生产许 20000028 号
Manufacturing License (s): 粤食药监械生产许 20000028 号

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered to be
manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 2024 年 12 月 18 日
This certification valid until: 18/12/2024

备注: /
Remark:



医疗器械产品出口销售证明书附页
ATTACHMENT OF CERTIFICATE FOR
EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

证书编号 Certificate No.: 粤食药监械出20210325号章




序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate (s)
1	动脉导管未闭封堵器 HeartR PDA Occluder	XJFD0406;XJFD0608;XJFD0810;XJFD1012;XJFD1214;XJFD1416;XJFD1618 XJFD0406;XJFD0608;XJFD0810;XJFD1012;XJFD1214;XJFD1416;XJFD1618	国械注准 20153131360
2	室间隔缺损封堵器 HeartR VSD Occluder	XJFVM04;XJFVM05;XJFVM06;XJFVM07;XJFVM08;XJFVM09;XJFVM10 XJFVM11;XJFVM12;XJFVM13;XJFVM14;XJFVM15;XJFVM16; XJFVJ04;XJFVJ05;XJFVJ06;XJFVJ07; XJFVJ08;XJFVJ09;XJFVJ10 XJFVJ11;XJFVJ12 XJFVJ13;XJFVJ14;XJFVJ15;XJFVJ16 ;XJFVJ17; XJFVJ18 XJFVM04;XJFVM05;XJFVM06;XJFVM07;XJFVM08;XJFVM09;XJFVM10 XJFVM11;XJFVM12;XJFVM13;XJFVM14;XJFVM15;XJFVM16; XJFVJ04;XJFVJ05;XJFVJ06;XJFVJ07; ;XJFVJ08;XJFVJ09;XJFVJ10 XJFVJ11;XJFVJ12 XJFVJ13;XJFVJ14;XJFVJ15;XJFVJ16 ;XJFVJ17; XJFVJ18	国械注准 20163130339
3	房间隔缺损封堵器 HeartR ASD Occluder	XJFS08;XJFS10;XJFS12;XJFS14;XJFS16;XJFS18;XJFS20;XJFS22; XJFS24;XJFS26;XJFS28;XJFS30;XJFS32;XJFS34;XJFS36;XJFS38; XJFS40 XJFS08;XJFS10;XJFS12;XJFS14;XJFS16;XJFS18;XJFS20;XJFS22; XJFS24;XJFS26;XJFS28;XJFS30;XJFS32;XJFS34;XJFS36;XJFS38; XJFS40	国械注准 20163130336
4	输送鞘 SteerEase Introducer	输送鞘管; 扩张器; 装载器; 止血网; 输送钢缆; SLA5F; SLA6F; SLA7F; SLA8F; SLA9F; SLA10F; SLA11F; SLA12F; SLA13F; SLA14F; SLP5F; SLP6F; SLP7F; SLP8F; SLP9F; SLP10F; SLP11F; SLP12F; SLP13F; SLP14F; SFA5F; SFA6F; SFA7F; SFA8F; SFA9F; SFA10F; SFA11F; SFA12F; SFA13F; SFA14F; SFP5F; SFP6F; SFP7F; SFP8F;	国械注准 20193031790

CAY
PIT
24)
NOTION

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		<p>SFP9F; SFP10F; SFP11F; SFP12F; SFP13F; SFP14F; 输送鞘管; 扩张器; 装载器; 止血 阀; SLAQ5F; SLAQ6F; SLAQ7F; SLAQ8F; SLAQ9F; SLAQ10F; SLAQ11F; SLAQ12F; SLAQ13F; SLAQ14F; SLPQ5F; SLPQ6F; SLPQ7F; SLPQ8F; SLPQ9F; SLPQ10F; SLPQ11F; SLPQ12F; SLPQ13F; SLPQ14F. SFAQ5F; SFAQ6F; SFAQ7F; SFAQ8F; SFAQ9F; SFAQ10F; SFAQ11F; SFAQ12F; SFAQ13F; SFAQ14F. SFPQ5F; SFPQ6F; SFPQ7F; SFPQ8F; SFPQ9F; SFPQ10F; SFPQ11F; SFPQ12F; SFPQ13F; SFPQ14F. 输送鞘管; 扩张器; SFAH5F; SFAH6F; SFAH7F; SFAH8F; SFAH9F; SFAH10F; SFAH11F; SFAH12F; SFAH13F; SFAH14F. SFZH5F; SFZH6F; SFZH7F; SFZH8F; SFZH9F; SFZH10F; SFZH11F; SFZH12F; SFZH13F; SFZH14F. 输送鞘管; 扩张器; 装载器; 输送钢 缆; 穿刺导丝; SFZW5F; SFZW6F; SFZW7F; SFZW8F; SFZW9F; SFZW10F; SFZW11F; SFZW12F; SFZW13F; SFZW14F. 输送钢缆; SFG5F; SFG6F; SFGW5F; SFGW6F.</p> <p>Sheath, Dilator, Loader, Haemostatic Valve, Delivery Cable: SLA5F; SLA6F; SLA7F; SLA8F; SLA9F; SLA10F; SLA11F; SLA12F; SLA13F; SLA14F. SLP5F; SLP6F; SLP7F; SLP8F; SLP9F; SLP10F; SLP11F; SLP12F; SLP13F; SLP14F. SFA5F; SFA6F; SFA7F; SFA8F; SFA9F; SFA10F; SFA11F; SFA12F; SFA13F; SFA14F. SFP5F; SFP6F; SFP7F; SFP8F; SFP9F; SFP10F; SFP11F; SFP12F; SFP13F; SFP14F. Sheath, Dilator, Loader, Haemostatic Valve: SLAQ5F; SLAQ6F; SLAQ7F; SLAQ8F; SLAQ9F; SLAQ10F; SLAQ11F; SLAQ12F; SLAQ13F; SLAQ14F.</p>	



12/09/2011
12/09/2011

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		SLPQ5F; SLPQ6F; SLPQ7F; SLPQ8F; SLPQ9F; SLPQ10F; SLPQ11F; SLPQ12F; SLPQ13F; SLPQ14F. SFAQ5F; SFAQ6F; SFAQ7F; SFAQ8F; SFAQ9F; SFAQ10F; SFAQ11F; SFAQ12F; SFAQ13F; SFAQ14F. SFPQ5F; SFPQ6F; SFPQ7F; SFPQ8F; SFPQ9F; SFPQ10F; SFPQ11F; SFPQ12F; SFPQ13F; SFPQ14F. Sheath, Dilator: SFAH5F; SFAH6F; SFAH7F; SFAH8F; SFAH9F; SFAH10F; SFAH11F; SFAH12F; SFAH13F; SFAH14F. SFZH5F; SFZH6F; SFZH7F; SFZH8F; SFZH9F; SFZH10F; SFZH11F; SFZH12F; SFZH13F; SFZH14F. Sheath, Dilator, Loader, Delivery Cable, Guide Wire: SFZW5F; SFZW6F; SFZW7F; SFZW8F; SFZW9F; SFZW10F; SFZW11F; SFZW12F; SFZW13F; SFZW14F. Delivery Cable: SFG5F; SFG6F; SFGW5F; SFGW6F.	
/	/	/	/

以下空白 Blank below

